IATROGENIE DE L'ORDONNANCE

Christian CORNETTE
PH, Pôle Pharmacie
CHU Besançon

Introduction

- Arrêté du 6/4/11 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé
  - Prescription (et autres étapes du circuit du médicament)
  - Médicaments à risque
  - Sujets à risque dont personnes âgées

Introduction

- Schématiquement l'iatrogénie médicamenteuse
  - Effets indésirables: inévitables/pharmacovigilance
  - Erreurs médicamenteuses (EM): évitables/circuit du médicament
- Gravité/ non gravité

Définitions

- Iatrogénèse (Iatrogénie)
  - Toute pathogénie d'origine médicale au sens large, compte tenu de l'état de l'art à un moment donné, qui ne préjuge en rien d'une erreur,d'une faute ou d'une négligence.*(Rapport conférence nationale de santé 1996)*
  - Épidémiologie et morbidité des conséquences indésirables ou négatives sur l'état de santé d'une population de tout acte ou mesure pratiqué ou prescrit par un professionnel de santé et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé

Définitions

- Effet indésirable d'un médicament *(Adverse drug reaction)*
  - Réaction nocive et non voulue à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique ou résultant d'un mésusage du médicament ou produit (Art R.5121-153 CSP, décret n°2004-99 du 29/01/04)

Définitions

- Evénement indésirable médicamenteux *(Adverse drug event)*
  - Réaction nocive et non désirée survenant chez l'homme utilisant ou exposé à un produit de santé sans préjugé d'un lien de cause à effet

Définitions

- Événement jugé évitable
  - Événement indésirable qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de sa survenue
    - Rapport bénéfice/risque
    - Déviation / pratiques, recommandations, protocoles

Définitions

- Evénement indésirable grave *(serious adverse event)*
  - Dommage survenant chez le patient , lié aux soins plutôt qu'a sa maladie sous-jacente et répondant à certains caractères de gravité, tels que décès, mise en danger de la vie du patient, hospitalisation ou prolongation de l'hospitalisation, entraînant une incapacité ou un handicap à la fin de son hospitalisation ou se manifestant par une anomalie ou malformation congénitale

Définitions

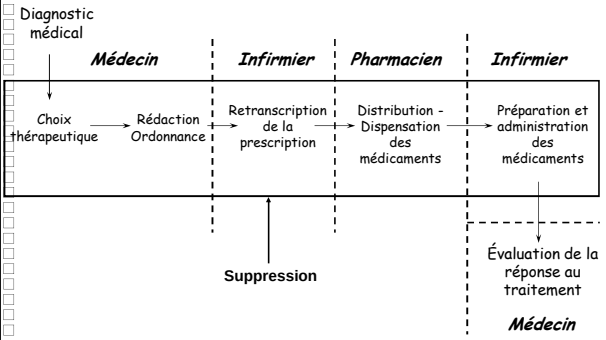
- Erreur médicamenteuse (AFSSaPS)
  - L'EM est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte survenu au cours du processus de soins impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou événement indésirable pour le patient.

    L'analyse a posteriori de l' EM permettra de la caractériser et de la qualifier par sa nature, son type, la gravité de ses conséquences cliniques pour le patient, l'étape de réalisation dans la chaîne de soins.

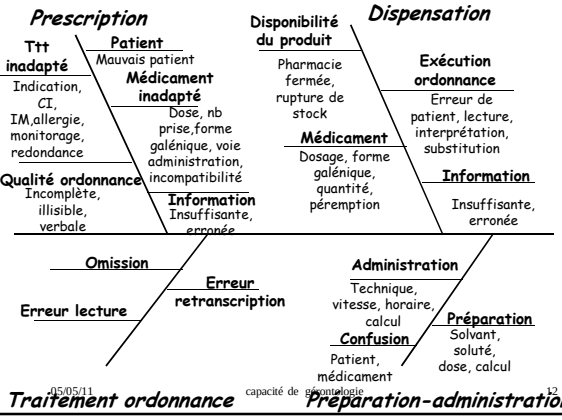
Définitions

- Erreur médicamenteuse (AFSSaPS) [suite]
  - « L'erreur peut trouver sa source dans une mauvaise conception du médicament et de l'information qui lui est relative (confusion de dénomination, conditionnement inadapté, problème d'étiquetage ou notice d'information, etc),ou dans l'organisation systémique du processus de prise en charge thérapeutique du patient (organisation du circuit du médicament, facteurs humains, facteurs environnementaux, pratiques professionnelles, etc) »

Circuit du médicament (non informatisé) à l'hôpital



Défaillances du circuit du médicament



La prescription (1)

- Première étape du circuit du médicament
- Importance de la qualité rédactionnelle
  - lisibilité,
  - Précision
- Éviter l'iatrogénie médicamenteuse
  - contre-indication,
  - interactions,
  - Redondance
  - Médicaments inappropriés et/ou inutiles
  - Recommandations des bonnes pratiques

La prescription (2)

- Catégories des médicaments à prescription restreinte
  - Réservés à l'usage hospitalier
  - A prescription hospitalière
  - A prescription initiale hospitalière
  - A prescription réservée à des médecins spécialistes
  - Nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (cumulable avec les 4 autres catégories)

La prescription (3)

- Respecter le format réglementaire de l'ordonnance
  - ALD
  - Médicaments d'exception (ordonnance à 4 volets)
  - Stupéfiants (ordonnance sécurisée)

La prescription (4)

- Cadre réglementaire : Art R5194 CSP, décret n°2004-1367 du 16/12/04
  - Docteur en médecine
  - Interne en médecine (hôpital mais pas pour la ville)
    - Instruction DGOS/MSIOS/2010/396 du 29/11/10
    - « les internes non thésés ne sont pas habilités à signer des prescriptions exécutées en ville »
  - Sage-femme, dentiste: restreinte à certains médicaments

La prescription (5)

- Rédaction de l'ordonnance après examen du malade
  - Nom, qualité,qualification ou titre du prescripteur, adresse, signature, date
  - Nom, prénom, sexe, âge et poids du patient
  - Dénomination du médicament, posologie, mode d'emploi
  - Quantité prescrite ou durée du traitement.
  - Si durée>1 mois: nombre de renouvellement ou durée totale (<1 an).Pas de délivrance>1mois sauf conditionnement de 3 mois

La prescription (6)

- Principales causes de non conformités
  - Rédactionnelles (surtout ordonnance ALD)
    - identification du prescripteur (hospitalier+++)
      - Pas de nom
      - signature illisible
      - Tampon du service : chef de service = prescripteur
    - Identification du patient
      - Pas de nom
      - Pas d'étiquette 100%
      - Ni âge ni poids : important pour les enfants et personnes âgées

La prescription (7)

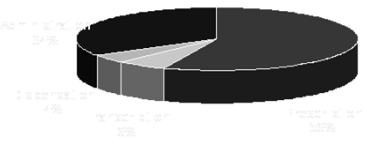
- Rédactionnelles (suite)
  - Identification du médicament
    - Illisible
    - abréviation
    - Pas de dosage
    - Pas de forme galénique
    - Pas de posologie claire
    - Pas de mode d'emploi
    - pas de durée de traitement

La prescription (8)

- Principales causes de non conformités
  - Pharmacologiques +++
    - Contre-indications
    - Interactions médicamenteuses
    - Redondance
    - Posologie non adaptée (IR)
    - Médicaments inappropriés

Les erreurs de prescription à l'hôpital (1)

- 1ère cause d'erreur de médication *(Bates et al. JAMA. 1995;274:29-37)*



- Fréquence : 18 à 27% des dossiers médicaux
  4.0 à 6.4% des journées d' hospitalisation

(E Schmitt. Le risque médicamenteux nosocomial. Masson. 1999)

Les erreurs de prescription à l'hôpital (2)

- **Non qualité de la rédaction des ordonnances**
  - Conformité réglementaire *(Bontemps et al. J Pharm Clin. 1997;16:49- 53)*
    - taux global non conformité : 94.1%
      - *non identification prescripteur : 8%*
      - *non conformité posologie : 23%*
      - *non conformité horaire admin : 72%*
      - *non conformité fréquence : 48.5%*
  - Conformité «qualité» *(Tissot et al. Presse Med. 1999;28:625-8)*
    - taux global non conformité : 54.2%
      - *dose non précisée : 6.2%*
      - *nombre de prise / j : 7.9%*
      - *horaires d'administration : 32.3%*

Médicaments à risque et personnes âgées

- Sujet âgé :
  - Particularités pharmacocinétiques et pharmacodynamiques
  - Polypathologies ⇨ polymédication, iatrogénie
- Critères de Beers (Arch Intern Med 2003;163:2716-24)
  - Critères de consensus nord-américains
  - Liste de classes/molécules inappropriées chez le sujet âgé
  - Balance bénéfice/risque défavorable
- Adaptés par Laroche en France (Rev Med Interne 2009:592-601)

Objectifs

- Evaluation, selon les critères de Beers, des prescriptions médicamenteuses chez des personnes âgées hospitalisées dans un service de gériatrie
- Influence de l'hospitalisation : réévaluation thérapeutique?

Méthode

- Document de référence : Critères de Beers

Updating the Beers criteria for potentially inappropriate medication use in older adults : Results of a US consensus panel of experts. Arch Intern Med, 2003 ; 163 : 2716-24.

- 2 listes : patients de plus de 65 ans
  - 48 molécules ou classes
    indépendamment d'un terrain ou d'une maladie
  - 20 pathologies ou terrains
    avec médicaments associés inappropriés
- 2 niveaux de sévérité : élevé et bas

Méthode

- 48 molécules ou classes indépendamment d'un terrain ou d'une maladie
  - amiodarone, indométacine, méprobamate
  - anticholinergiques et antihistaminiques : hydroxyzine, prométazine (...)
  - benzodiazépines à longue durée d'action : diazepam, clorazépate (...)
  - laxatifs stimulants : bisacodyl (...)
- 20 pathologies ou terrains avec médicaments associés inappropriés
  - troubles de l'hémostase ou ttt par anticoagulant : aspirine, AINS, dipyridamole, ticlodipine, clopidogrel
  - arythmie : antidépresseurs tricycliques (imipramine, doxépine, amitriptyline)
  - adénome prostatique : antihistaminiques anticholinergiques, relaxants musculaires, oxybutynine, flavoxate (...)

Deux études….

- CHU Besançon
  - Médicaments inappropriés à l'entrée et sortie d'hospitalisation
- CH Montfermeil *(El Semman et col.Rev Ger 2011 36: 7-11)*
  - Idem mais avec intervention pharmaceutique lors de l'hospitalisation

CHU Besançon

- Méthode
  - Etude rétrospective
    - 2 internes en pharmacie
    - Mai à août 2008
    - Recueil à partir des dossiers médicaux dans le service de gériatrie
  - Tirage au sort : 100 patients > 65 ans

Résultats

- **Patients :**
  - Age moyen : 84,7 ans (71-98 ans)
  - Nombre moyen de terrains Beers associés : 3 (1-6)
- **Nombre de lignes de prescriptions :**

	Entrée	Sortie
Nombre de lignes de médicaments	6,7 ± 2,9 [0-15]	6,7 ± 2,5 [1-13]

⇨ Pas de différence statistiquement significative

Résultats
Beers indépendant d'une pathologie

	Entrée	Sortie	
% patients ≥ 1 Beers +	17 %	8 %	*p=0,0149*
% patients ≥ 1 Beers sévérité élevée	15 %	4 %	*p<0,0001*

⇨ Différence statistiquement significative

Entrée = Sortie	Entrée > Sortie	Entrée < Sortie
83%	13%	4%

Résultats
Beers lié à une pathologie

	Entrée	Sortie	
% patients ≥ 1 Beers +	20 %	15 %	*p<0,0149*
% patients ≥ 1 Beers sévérité élevée	17 %	13 %	*P<0,001*

⇨ Différence statistiquement significative

Entrée = Sortie	Entrée > Sortie	Entrée < Sortie
87%	9%	4%

Résultats

Principaux médicaments supprimés	**Principaux médicaments maintenus ou instaurés**
- Atarax® - Prozac® - Laroxyl® - Equanil® - BZD d'action longue *(Lysanxia®, Urbanyl®,Tranxène®)* - Cordarone®	- Kardegic ® *chez patient avec traitement anticoagulant* - Di-Antalvic ®

Discussion

- Etude rétrospective : pas de biais dus à la connaissance de l'étude par les prescripteurs
- A l'entrée : taux comparable à ceux retrouvés dans la littérature

  Willcox SM, Himmelstein DU, Woolhandler. Inappropriate drug prescribing for the community-dwelling elderly. JAMA, 1996 ; 272 (4) : 292-6.
- Pas de diminution du nombre de médicaments mais **diminution significative du nombre de médicaments inappropriés en sortie d'hospitalisation**

Discussion

- Réévaluation thérapeutique :
  - Médicaments agissant au niveau du SNC : sensibilité augmentée chez personnes âgées ⇨ syndrome confusionnel, chutes, malaises
  - Cordarone® : intermédiaire
  - Balance bénéfice/risque pour l'association AVK/Kardegic ®
- Liste de Beers **:** critères de consensus les plus utilisés pour l'aide à la prescription sécurisée chez les personnes âgées

⇨adaptation à la pratique française

⇨référentiel de pharmacie clinique gériatrique

Conclusion

- 1 patient sur 5 entre à l'hôpital avec au moins un médicament jugé inapproprié selon Beers
- Influence de l'hospitalisation : pas quantitative mais qualitative
- Ne pas sous-traiter mais adapter les traitements : balance bénéfice/risque favorable
- Pharmacie clinique et Informatisation du circuit du médicament

CH Montfermeil

- Analyse rétrospective
- 100 patients
  - Âge moyen: 85,5 ± 5,5 ans
  - Poids 44 ± 17,5 Kg
  - 71% IR
  - 86 % affections CV, 36% démence
- Analyse conjointe pharmacien/gériatre

CH Montfermeil

- Résultats
  - Médicament à l'entrée: 7,2
  - Médicaments à la sortie: 7,8
  - Fréquence des EIM: 17 %
  - Médicaments inappropriés
    - 46% à l'entrée
    - 25% à la sortie
  - Interactions médicamenteuses
    - 18% à l'entrée
    - 2% à la sortie

Les erreurs de prescription en ville

- Peu d'études mais…
- Une approche *via* les cas ayant nécessité une hospitalisation
- 8% des entrées
- Concernent surtout les personnes âgées
- 50% due à une négligence: non respect d'une CI ou des précautions d'usage

Roblot et al Rev Med Interne 1994;15:720-6
Fradet et al Rev Med Interne1996;17:456-60

Principaux Médicaments en cause

- Antihypertenseurs (dont diurétiques)
- Psychotropes
- AINS
- AVK

Accidents hémorragiques = 1ère cause d'hospitalisation pour effet indésirable médicamenteux

AFSSAPS http://afssaps.fr

Consultations dans les SAU dues aux EIM

- Effets indésirables médicamenteux observés dans les SAU
  Queneau et col Bull. Acad. Natle. Med 2003;187: 647-70
  Queneau and al. Drug Saf 2007;30(1):81-88
- Méthode
  - Etude prospective/rétrospective
    - Prospective: urgentiste suspecte 1 EIM
    - Rétrospective: les dossiers sont revus par 1 comité d'experts
  - 2 fois 1 semaine (juin 99 et dec 99)
  - 10 SAU: 5 de CHU et 5 de CH

Consultations dans les SAU dues aux EIM

- Résultats
  - 1937 patients inclus
  - 1562 prise d' au moins 1 médicament la semaine précédente
  - 328 (21%;IC95%:19-23) ont consultés pour EIM
  - Patients avec EIM
    - + vieux (63,5 vs 54,8 ans) *p<0,0001*
    - Consommaient plus de médicaments *p<0,0001*
    - Symptômes plus graves *p<0,019)*

Consultations dans les SAU dues aux EIM

- Résultats (suite)
  - Symptomes
    - Digestifs: 16,2%
    - Neurologiques: 15,9%
    - Cardiovasculaires: 14,9%
    - Malaise: 14,9%
  - Médicaments
    - Psychotropes: 20,6%
    - Cardiovasculaires: 14,4%
    - Antalgiques et AINS:13,9%
    - Diurétiques:11,7%
    - Anticoagulants: 9,3%

Consultations dans les SAU dues aux EIM

- Résultats (suite)
  - Gravité
    - Régression spontanée:42,9%
    - Traitement symptomatique: 32,6%
    - Hospitalisation:15,6%
    - Risque vital/décès: 1,8%
  - 37,9% des EIM évitables
    - Prescription inappropriée: 25,5%
    - Manque de suivi: 23,6%
    - Mauvaise observance: 22,6%
    - Arrêt de traitement: 20,8%
    - Automédication: 7,5%

Amélioration à l'hôpital

- Sécurisation du circuit du médicament
  - Informatisation des étapes
    - Prescription
    - Administration (traçabilité)

Amélioration à l'hôpital

- Informatisation de la prescription : avantages

(M. Kondo et al. Med Hyg 2000;58:826-9)
(Gordon et al. JAMA. 1998;279:1024-9)

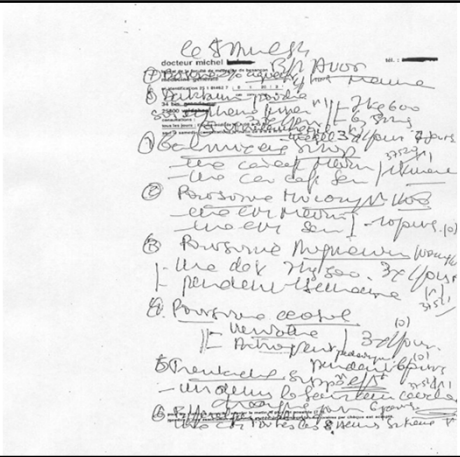
  - prévention des erreurs de prescription,
    - Posologies standard par défaut
    - Standardisation des pratiques
      - Injectables, PSE…
    - Détection des interactions médicamenteuses
    - Détection des surdoses et sous-doses
  - amélioration de la qualité rédactionnelle,

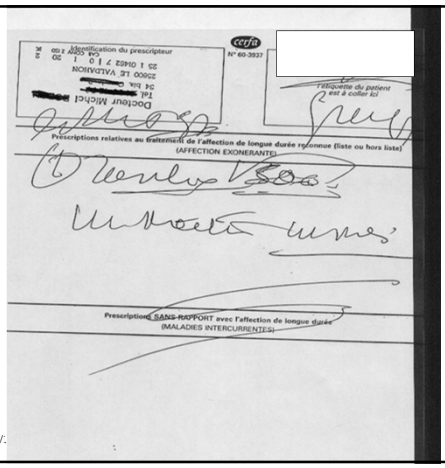
Amélioration à l'hôpital

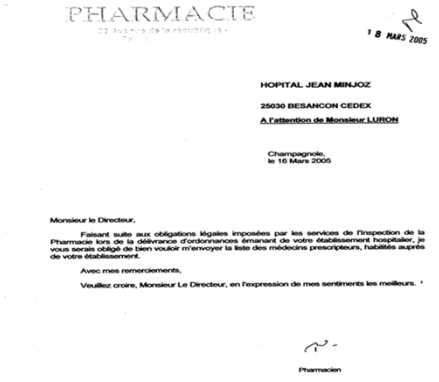
- document informatique unique :
  - prévention des erreurs de retranscription
  - transmission à la pharmacie
    - Avis pharmaceutique
  - transmission d'un plan d' administration pour équipes soignantes
  - Traçabilité de l'administration

Amélioration en ville

- Prescription informatisée à partir d'un logiciel d'aide à la prescription
  - Lisibilité, précision
  - Détection des interactions médicamenteuses
  - Traçabilité, historique
- Evite ces quelques exemples (réels et histotiques) à ne pas perpétuer….




cerfa
N° 60-3937
Identification du prescripteur
Docteur Michel
Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)
(AFFECTION EXONERANTE)
Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée
(MALADIES INTERCURRENTES)


PHARMACIE

18 MARS 2005

HOPITAL JEAN MINJOZ

25030 BESANCON CEDEX

A l'attention de Monsieur LURON

Champagnole,
le 16 Mars 2005

Monsieur le Directeur,

Faisant suite aux obligations légales imposées par les services de l'inspection de la Pharmacie lors de la délivrance d'ordonnances émanant de votre établissement hospitalier, je vous serais obligé de bien vouloir m'envoyer la liste des médecins prescripteurs, habilités auprès de votre établissement.

Avec mes remerciements,

Veuillez croire, Monsieur Le Directeur, en l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Pharmacien

Conclusion

- L'iatrogénie de l'ordonnance est en grande partie évitable
- Avec des mesures simples
  - Qualité rédactionnelle de l'ordonnance
  - Respect des principes pharmacologiques
  - Respect des bonnes pratiques
- Et une volonté professionnelle d'amélioration

Conclusion

- Informatisation
  - De la prescription en ville
  - De la totalité du circuit à l'hôpital
- Diminution importante de l'iatrogénie médicamenteuse évitable
- Mais génère un nouveau type d'iatrogénie induite par l'informatisation…

QROC

- Quelles sont les causes d'erreurs les plus fréquemment rencontrées lors de la rédaction d'une ordonnance?

QROC

- Quelles sont les causes d'erreurs les plus fréquemment rencontrées lors de la rédaction d'une ordonnance?
  - Rédactionnelle
  - Pharmacologiques: Contre-indications /non indication, médicament inapproprié
  - De saisie (informatisée)

QROC

- Quels sont types d'erreurs rencontrés sur les 2 ordonnance suivantes?

Madame D… 73 ans

- Endoxan 50 mg 2 cp les jours pairs
- Cortancyl 20mg 5 cp
- Biperidys 20 mg 3cp
- Cymbalta 30 mg 2 gel
- Diffu-K 600 mg 1 gel
- Stilnox 1 cp
- Noctran 1 cp
- Hept-a-myl 187,8 mg 3 cp
- Zelitrex 500 mg 2cp
- Aranesp 20 µg 1/ semaine

Madame D… 73 ans

- Redondance pharmacologique
  - Stilnox/ Noctran
- Médicament potentiellement inapproprié
  - Noctran (propriétés anticholinergiques)
- Indications
  - Endoxan 1j/2
  - Cortancyl 100mg

Monsieur B… 82 ans

- Dafalgan 1g 2 cp
- Imovane 7,5 mg 1 cp
- Thiocolcicozide 4 mg 2 cp
- Vitamine C 1g 1cp
- Haldol 5mg 2cp
- Seropram 20 mg 2cp
- Théralene 5 mg 1 cp si insomnie
- Duphalac 2 sachets si constipation

Monsieur B… 82 ans

- Médicaments potentiellement inappropriés
  - Imovane >3,75 mg
  - Théralene (propriétés anticholinergiques)
  - Haldol + Théralene (association déconseillée)